SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 115

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 19 maggio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 maggio 2017, n. **67**.

Revisione della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti, in attuazione dell'articolo 2, comma 4, della legge 26 ottobre 2016, n. 198.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 26 ottobre 2016, n. 198 recante, tra l'altro, deleghe al Governo per la disciplina della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti;

Visto in particolare l'articolo 2, comma 4, della suddetta legge n. 198 del 2016, che, al fine di razionalizzare la composizione e le attribuzioni del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti, delega il Governo ad adottare decreti legislativi aventi ad oggetto la revisione della composizione e delle competenze del suddetto Consiglio nazionale, secondo i principi e criteri direttivi indicati al comma 5, lettera *b)*, del medesimo articolo 2;

Vista la legge 3 febbraio 1963, n. 69, e successive modificazioni, recante «Ordinamento della professione di giornalista»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 1965, n. 115, recante «Regolamento per l'esecuzione della legge 3 febbraio 1963, n. 69, sull'ordinamento della professione di giornalista»;

Sentito il Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 marzo 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro della giustizia;

Emana
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 16 della legge 3 febbraio 1963, n. 69 (Consiglio nazionale: composizione)

1. All'articolo 16 della legge 3 febbraio 1963, n. 69 il secondo, il terzo e il quarto comma sono così sostituiti:

«Il Consiglio nazionale è composto da non più di sessanta membri di cui due terzi professionisti e un terzo pubblicisti, eletti dagli iscritti agli Ordini regionali e interregionali, prevedendo in ciascuna categoria almeno un rappresentante delle minoranze linguistiche riconosciute. I candidati al Consiglio nazionale devono essere titolari di una posizione previdenziale attiva presso l'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI).

Ai fini delle elezioni di cui al secondo comma, ciascun Ordine regionale o interregionale costituisce collegio elettorale. Gli Ordini delle Province autonome di Trento e Bolzano, ove istituiti, costituiscono un unico collegio elettorale. Ciascun Ordine regionale o interregionale elegge un consigliere nazionale iscritto all'Albo, rispettivamente negli Elenchi dei professionisti e dei pubblicisti. Nessun iscritto agli elenchi può votare o essere eletto in più di un collegio.

Al collegio elettorale corrispondente all'Ordine regionale o interregionale che ha un numero di giornalisti professionisti iscritti superiore a mille è assegnato un seggio ulteriore per la quota di giornalisti professionisti, in ragione di ogni mille professionisti iscritti o frazione di mille, fermi restando i limiti proporzionali e numerici di cui al secondo comma e la rappresentanza delle minoranze linguistiche. L'ultimo seggio è attribuito, nel rispetto dei predetti limiti e della rappresentanza linguistica, all'Ordine regionale o interregionale con la frazione di mille più elevata. Nessun Ordine regionale o interregionale può ottenere più di un quinto dei rappresentanti dei giornalisti professionisti.».

2. Dopo il quarto comma è inserito il seguente:

«Ai fini della sua composizione, il Consiglio nazionale, con propria determinazione da adottare previo parere vincolante del Ministro della giustizia, assicura la rappresentanza delle minoranze linguistiche riconosciute, prevedendo criteri e modalità che tengono conto della diffusione della lingua presso le rispettive comunità territoriali, del numero dei giornalisti professionisti e dei pubblicisti appartenenti alle aree linguistiche tutelate nonché, ove necessario, secondo un principio di rotazione. Per le medesime finalità, in sede di prima applicazione è costituito un collegio unico nazionale per l'elezione dei rappresentanti delle minoranze linguistiche riconosciute, al quale possono partecipare gli iscritti appartenenti a tali minoranze che ne facciano richiesta entro venti giorni antecedenti la data fissata per la prima convocazione dell'assemblea elettiva e che autocertifichino l'appartenenza ad esse ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445. Il rappresentante dei giornalisti professionisti eletto deve appartenere ad una minoranza linguistica diversa da quella di appartenenza del rappresentante dei pubblicisti. Nel caso in cui riportino il maggior numero di voti un giornalista professionista e un giornalista pubblicista appartenenti alla medesima minoranza linguistica, è proclamato eletto il candidato che ha riportato più voti; per la categoria per la quale non è stato proclamato il rappresentante della minoranza linguistica, è proclamato eletto il candidato che ha riportato più voti tra quelli appartenenti alla minoranza

linguistica che ha conseguito il secondo miglior risultato. In ogni caso, deve essere assicurato il principio della rotazione nella rappresentanza tra le minoranze linguistiche presenti nel territorio. Al fine di assicurare all'interno del Consiglio nazionale la rappresentanza del giornalista pubblicista appartenente alla minoranza linguistica, al medesimo è attribuito il seggio dell'eletto che ha riportato in assoluto il minor numero di voti tra i venti giornalisti pubblicisti eletti dagli iscritti a ciascuno dei venti Ordini regionali.».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 20 della legge 3 febbraio 1963, n. 69 (Attribuzioni del Consiglio nazionale)

1. Dopo l'articolo 20 della legge 3 febbraio 1963, n. 69, è inserito il seguente:

«Art. 20-*bis* (*Attribuzioni del Consiglio nazionale in materia di formazione*). – 1. Ai fini dell'esercizio delle competenze attribuite dall'articolo 20, comma 1, lettera *b)*, e a garanzia del conseguimento di livelli di formazione uniformi sul territorio nazionale e di elevata qualità per un esercizio professionale rispondente agli interessi della collettività e ai principi di cui all'articolo 21 della Costituzione, il Consiglio nazionale esercita le seguenti attribuzioni:

a) promuove, coordina e autorizza l'attività di formazione professionale continua svolta dagli Ordini regionali assicurando criteri uniformi e livelli qualitativi omogenei su tutto il territorio nazionale;

b) stabilisce i requisiti e i titoli di cui devono essere in possesso i soggetti terzi che intendono essere autorizzati allo svolgimento dell'attività di formazione professionale continua a favore degli iscritti agli albi, previo parere vincolante del Ministro della giustizia;

c) individua gli standard minimi dei contenuti formativi e deontologici degli eventi e delle iniziative che concorrono al programma formativo;

d) stabilisce parametri oggettivi e predeterminati ai fini della valutazione dell'attività formativa proposta e della conseguente determinazione dei crediti da parte degli Ordini regionali;

e) verifica che i piani di offerta formativa predisposti dagli Ordini regionali siano conformi agli standard e ai parametri di cui alle lettere *c)* e *d)*;

f) disciplina con propria determinazione, da emanarsi previo parere vincolante del Ministro della giustizia, le modalità per l'assolvimento dell'obbligo di aggiornamento degli iscritti all'Albo, per la gestione e l'organizzazione dell'attività di formazione a cura degli Ordini regionali e dei soggetti terzi, nonché quelle di accertamento dell'effettivo assolvimento dell'obbligo formativo.

2. Il Consiglio nazionale promuove la formazione finalizzata all'accesso alla professione giornalistica attraverso l'autorizzazione di apposite strutture, di seguito denominate scuole, come sedi idonee allo svolgimento della pratica giornalistica prevista dall'articolo 34 della presente legge. A tal fine, il Consiglio con propria determinazione, da emanarsi previo parere vincolante del Ministro della Giustizia, disciplina:

a) le condizioni e i requisiti ai fini dell'autorizzazione delle scuole di giornalismo;

b) il contenuto precettivo minimo delle convenzioni che lo stesso Consiglio nazionale può stipulare con le scuole;

c) gli indirizzi per la didattica e la formazione professionale;

d) la durata dei corsi di formazione e del relativo carico didattico;

e) le modalità e le condizioni per la frequenza dei corsi di formazione da parte del praticante;

f) l'istituzione e le competenze di un Comitato tecnico scientifico avente funzione di consulenza ed assistenza in materia di accesso e formazione professionale, orientamento didattico ed organizzativo delle scuole nonché di verifica per la valutazione di ciascuna scuola sotto il profilo della funzionalità e della rispondenza agli indirizzi didattici e organizzativi stabiliti dal Consiglio stesso;

g) la vigilanza e le misure da adottare nei confronti delle scuole inadempienti agli obblighi indicati nelle convenzioni o agli indirizzi didattici e organizzativi stabiliti dal Consiglio anche attraverso la previsione di una procedura di revoca dell'autorizzazione, garantendo, ove possibile, il regolare compimento dei corsi formativi autorizzati.».

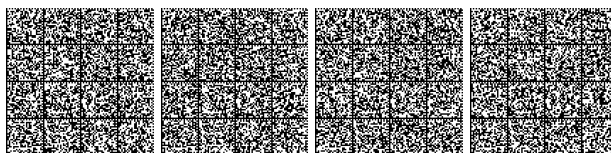
Art. 3.

Norme di coordinamento

1. All'articolo 26, comma 1, della legge 3 febbraio 1963, n. 69, dopo le parole: «regionale o interregionale» sono aggiunte le seguenti: «e delle province autonome».

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

N OT E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- Si riporta il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (*Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri*), pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214:

"Art. 14. (*Decreti legislativi*). - 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.".

- La legge 26 ottobre 2016, n. 198 (*Istituzione del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione e deleghe al Governo per la ridefinizione della disciplina del sostegno pubblico per il settore dell'editoria e dell'emittenza radiofonica e televisiva locale, della disciplina di profili pensionistici dei giornalisti e della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti. Procedura per l'affidamento in concessione del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale*), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2016, n. 255.

- Si riporta il testo del comma 4 dell'articolo 2 della legge 26 ottobre 2016, n. 198:

"4. Al fine di rendere l'accesso ai prepensionamenti per i giornalisti progressivamente conforme alla normativa generale del sistema pensionistico, nonché di razionalizzare la composizione e le attribuzioni del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti, il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi aventi ad oggetto l'incremento dei requisiti e la ridefinizione dei criteri per il ricorso ai trattamenti di pensione di vecchiaia anticipata di cui all'articolo 37, comma 1, lettera *b)*, della legge 5 agosto 1981, n. 416, e la revisione della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti.".

- La legge 3 febbraio 1963, n. 69 (*Ordinamento della professione di giornalista*), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1963, n. 49.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 1965, n. 115 (*Regolamento per l'esecuzione della L. 3 febbraio 1963, n. 69, sull'ordinamento della professione di giornalista*), è pubblicato nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 1965, n. 63.

Note all'art. 1:

- Si riporta il testo dell'articolo 16 della legge 3 febbraio 1963, n. 69 (Ordinamento della professione di giornalista), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1963, n. 49, come modificato dal presente decreto:

"Art. 16. *Consiglio nazionale: composizione*.

È istituito, con sede presso il Ministero della giustizia, il Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti.

Il Consiglio nazionale è composto in ragione di due professionisti e un pubblicista per ogni Ordine regionale o interregionale, iscritti nei rispettivi elenchi.

Il Consiglio nazionale è composto da non più di sessanta membri di cui due terzi professionisti e un terzo pubblicisti, eletti dagli iscritti agli Ordini regionali e interregionali, prevedendo in ciascuna categoria almeno un rappresentante delle minoranze linguistiche riconosciute. I candidati al Consiglio nazionale devono essere titolari di una posizione previdenziale attiva presso l'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI).

Ai fini delle elezioni di cui al secondo comma, ciascun Ordine regionale o interregionale costituisce collegio elettorale. Gli Ordini delle Province autonome di Trento e Bolzano, ove istituiti, costituiscono un unico collegio elettorale. Ciascun Ordine regionale o interregionale elegge un consigliere nazionale iscritto all'Albo, rispettivamente negli Elenchi dei professionisti e dei pubblicisti. Nessun iscritto agli elenchi può votare o essere eletto in più di un collegio.

Al collegio elettorale corrispondente all'Ordine regionale o interregionale che ha un numero di giornalisti professionisti iscritti superiore a mille è assegnato un seggio ulteriore per la quota di giornalisti professionisti, in ragione di ogni mille professionisti iscritti o frazione

di mille, fermi restando i limiti proporzionali e numerici di cui al secondo comma e la rappresentanza delle minoranze linguistiche. L'ultimo seggio è attribuito, nel rispetto dei predetti limiti e della rappresentanza linguistica, all'Ordine regionale o interregionale con la frazione di mille più elevata. Nessun Ordine regionale o interregionale può ottenere più di un quinto dei rappresentanti dei giornalisti professionisti.

Ai fini della sua composizione, il Consiglio nazionale, con propria determinazione da adottare previo parere vincolante del Ministro della giustizia, assicura la rappresentanza delle minoranze linguistiche riconosciute, prevedendo criteri e modalità che tengono conto della diffusione della lingua presso le rispettive comunità territoriali, del numero dei giornalisti professionisti e dei pubblicisti appartenenti alle aree linguistiche tutelate nonché, ove necessario, secondo un principio di rotazione. Per le medesime finalità, in sede di prima applicazione è costituito un collegio unico nazionale per l'elezione dei rappresentanti delle minoranze linguistiche riconosciute, al quale possono partecipare gli iscritti appartenenti a tali minoranze che ne facciano richiesta entro venti giorni antecedenti la data fissata per la prima convocazione dell'assemblea elettiva e che autocertifichino l'appartenenza ad esse ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445. Il rappresentante dei giornalisti professionisti eletto deve appartenere ad una minoranza linguistica diversa da quella di appartenenza del rappresentante dei pubblicisti. Nel caso in cui riportino il maggior numero di voti un giornalista professionista e un giornalista pubblicista appartenenti alla medesima minoranza linguistica, è proclamato eletto il candidato che ha riportato più voti; per la categoria per la quale non è stato proclamato il rappresentante della minoranza linguistica, è proclamato eletto il candidato che ha riportato più voti tra quelli appartenenti alla minoranza linguistica che ha conseguito il secondo miglior risultato. In ogni caso, deve essere assicurato il principio della rotazione nella rappresentanza tra le minoranze linguistiche presenti nel territorio. Al fine di assicurare all'interno del Consiglio nazionale la rappresentanza del giornalista pubblicista appartenente alla minoranza linguistica, al medesimo è attribuito il seggio dell'eletto che ha riportato in assoluto il minor numero di voti tra i venti giornalisti pubblicisti eletti dagli iscritti a ciascuno dei venti Ordini regionali».

- Si riporta il testo dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo A*), pubblicato nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42:

"Art. 46. (*Dichiarazioni sostitutive di certificazioni*). - 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.".

Note all'art. 2:

- Si riporta il testo dell'art. 20 della legge n. 69 del 1963:

"Art. 20. (*Attribuzioni del Consiglio*). - Il Consiglio nazionale, oltre a quelle demandategli da altre norme, esercita le seguenti attribuzioni:

a) dà parere, quando ne sia richiesto dal Ministro della giustizia, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano la professione di giornalista;

b) coordina e promuove le attività culturali dei Consigli degli Ordini per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale;

c) dà parere sullo scioglimento dei Consigli regionali o interregionali ai sensi del successivo art. 24;

d) decide, in via amministrativa, sui ricorsi avverso le deliberazioni dei Consigli degli Ordini in materia di iscrizione e di cancellazione dagli elenchi dell'albo e dal registro, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei Consigli degli Ordini e dei Collegi dei revisori;

e) redige il regolamento per la trattazione dei ricorsi e degli affari di sua competenza, da approvarsi dal Ministro della giustizia;

f) determina, con deliberazione da approvarsi dal Ministro della giustizia, la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti per le spese del suo funzionamento;

g) stabilisce, ogni biennio, con deliberazione da approvarsi dal Ministro della grazia e giustizia, il limite massimo delle quote annuali dovute ai Consigli regionali o interregionali dai rispettivi iscritti.".

- Si riporta il testo dell'art. 21 della Costituzione:

"Art. 21. - Tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione.

La stampa non può essere soggetta ad autorizzazioni o censure.

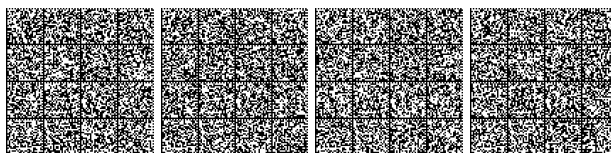
Si può procedere a sequestro soltanto per atto motivato dell'autorità giudiziaria nel caso di delitti, per i quali la legge sulla stampa espressamente lo autorizzi, o nel caso di violazione delle norme che la legge stessa prescriva per l'indicazione dei responsabili.

In tali casi, quando vi sia assoluta urgenza e non sia possibile il tempestivo intervento dell'autorità giudiziaria, il sequestro della stampa periodica può essere eseguito da ufficiali di polizia giudiziaria, che devono immediatamente, e non mai oltre ventiquattro ore, fare denunzia all'autorità giudiziaria.

Se questa non lo convalida nelle ventiquattro ore successive, il sequestro s'intende revocato e privo d'ogni effetto.

La legge può stabilire, con norme di carattere generale, che siano resi noti i mezzi di finanziamento della stampa periodica.

Sono vietate le pubblicazioni a stampa, gli spettacoli e tutte le altre manifestazioni contrarie al buon costume. La legge stabilisce provvedimenti adeguati a prevenire e a reprimere le violazioni.".

- Si riporta il testo dell'art. 34 della citata legge n. 69 del 1963:

"Art. 34. – La pratica giornalistica deve svolgersi presso un quotidiano, o presso il servizio giornalistico della radio o della televisione, o presso un'agenzia quotidiana di stampa a diffusione nazionale e con almeno 4 giornalisti professionisti redattori ordinari, o presso un periodico a diffusione nazionale e con almeno 6 giornalisti professionisti redattori ordinari.

Dopo 18 mesi, a richiesta del praticante, il direttore responsabile della pubblicazione gli rilascia una dichiarazione motivata sull'attività giornalistica svolta, per i fini di cui al comma primo n. 3) del precedente art. 31.

Il praticante non può rimanere iscritto per più di tre anni nel registro.".

Note all'art. 3:

- Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 26 della citata legge n. 69 del 1963, come modificato dal presente decreto legislativo:

"Presso ogni Consiglio dell'Ordine regionale o interregionale *e delle province autonome* è istituito l'albo dei giornalisti che hanno la loro residenza o il loro domicilio professionale nel territorio compreso nella circoscrizione del Consiglio.

L'albo è ripartito in due elenchi, l'uno dei professionisti l'altra dei pubblicisti.

I giornalisti che abbiano la loro abituale residenza fuori del territorio della Repubblica sono iscritti nell'albo di Roma.".

17G00080

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 maggio 2017.

Riparto del contributo alla finanza pubblica previsto dall'articolo 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, tra le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano. Determinazione dell'accantonamento per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 3, come modificato dall'art. 1, commi 118 e 469, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che prevede che, con le procedure previste dall'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42, le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano un concorso alla finanza pubblica per l'importo complessivo di 1.575 milioni di euro per l'anno 2017;

Considerato che, fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto art. 27, il citato art. 16, comma 3, prevede che l'importo del concorso complessivo alla finanza pubblica delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali, sulla base di apposito accordo sancito tra le medesime autonomie speciali in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e recepito con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze entro il 31 gennaio di ciascun anno. In caso di mancato accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'accantonamento è effettuato, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze da emanare entro il 15 febbraio di ciascun anno, in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al citato art. 27, gli obiettivi del patto di stabilità interno delle predette autonomie speciali sono rideterminati tenendo conto degli importi incrementati di 500 milioni di euro annui derivanti dalle predette procedure;

Considerato che non è stato raggiunto l'accordo di cui al citato art. 16, comma 3, per cui si dovrà procedere all'accantonamento in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE;

Visto l'Accordo tra il Governo, la Regione Trentino Alto Adige e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sottoscritto in data 15 ottobre 2014, con il quale è stato recepito il contributo alla finanza pubblica per l'anno 2017 in termini di saldo netto da finanziare e in termini di indebitamento netto previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, in proporzione alle spese per consumi intermedi desunte per l'anno 2011 dal SIOPE;

Visto l'Accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Siciliana, sottoscritto in data 9 giugno 2014, l'Accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Sardegna, sottoscritto in data 21 luglio 2014 e il protocollo di intesa tra lo Stato e la Regione Friuli Venezia Giulia, sottoscritto in data 23 ottobre 2014, con i quali è stato recepito il contributo alla finanza pubblica delle citate regioni per l'anno 2017 in termini di indebitamento netto previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, in proporzione alle spese per consumi intermedi desunte per l'anno 2011 dal SIOPE;

Considerato che, per l'anno 2017, la Regione Sardegna, in attuazione del comma 10 dell'art. 42 della legge 12 settembre 2014, n. 133, di recepimento del punto 3 dell'Accordo sottoscritto con il Governo il 21 luglio 2014, assicura il contributo in termini di indebitamento netto di cui al citato comma 3 dell'art. 16 del decreto-legge n. 95 del 2012, attraverso il conseguimento del pareggio di bilancio secondo le modalità previste dall'art. 1, comma 466 e seguenti, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). Conseguentemente, alla medesima Regione non si applica il limite di spesa di cui al comma 454 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 e le disposizioni in materia di patto di stabilità interno in contrasto con il pareggio di bilancio;

Considerato che, per l'anno 2017, la Regione Siciliana, in attuazione del comma 509 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n.232, di recepimento del punto 1 dell'Accordo sottoscritto con il Governo in data 20 giugno 2016, assicura il contributo in termini di indebitamento netto previsto per l'anno 2017, di cui al citato comma 3 dell'art. 16 del decreto-legge n. 95 del 2012, attraverso il conseguimento di un saldo positivo, secondo le modalità definite dall'art. 1, comma 466 e seguenti, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Conseguentemente, alla medesima Regione non si applicano le disposizioni in materia di patto di stabilità interno in contrasto con il citato comma 509 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n.232;

Considerato che, a decorrere dall'anno 2017, la Regione Valle d'Aosta, in attuazione del comma 484 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n.232, assicura il contributo in termini di indebitamento netto previsto per l'anno 2017, di cui al citato comma 3 dell'art. 16 del decreto-legge n. 95 del 2012, attraverso il conseguimento del pareggio di bilancio secondo le modalità previste dall'art. 1, comma 466 e seguenti, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Conseguentemente, alla medesima Regione non si applicano le disposizioni in materia di patto di stabilità interno di cui all'art. 1, commi 454 e seguenti, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Ritenuta la necessità, pertanto, di procedere all'emanazione del decreto ministeriale per la determinazione del concorso alla finanza pubblica in termini di saldo netto da finanziare ed in termini di indebitamento netto per l'anno 2017 delle Regioni a statuto speciale e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, in attuazione dell'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95.

Decreta:

Art. 1.

Determinazione del concorso alla finanza pubblica a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali di ciascuna Regione a statuto speciale per l'anno 2017.

1. Per l'anno 2017, il concorso alla finanza pubblica in termini di saldo netto da finanziare di ciascuna regione a statuto speciale e Provincia autonoma, previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, è fissato negli importi di cui alla tabella 1, facente parte integrante del presente decreto. Tali importi sono determinati in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE.

2. Per l'anno 2017, il concorso alla finanza pubblica in termini di indebitamento netto delle suddette Regioni e Province autonome, escluse le Regioni Sardegna, Sicilia e Valle d'Aosta, previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, è rideterminato tenendo conto degli importi di cui al comma 1.

3. Per la Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 42, comma 10, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, nonché per le Regioni Valle d'Aosta e Sicilia ai sensi, rispettivamente, dei commi 484 e 509 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, l'importo del concorso alla finanza pubblica in termini di indebitamento netto per l'anno 2017, di cui alla tabella 1 allegata al presente decreto, è indicato convenzionalmente al solo fine di rendere esaustivo il quadro di riparto del concorso previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 tra tutte le autonomie speciali.

4. Quanto previsto dai commi 1 e 2 opera fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui all'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2017

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO

Tabella 1

Concorso finanziario delle Regioni a statuto speciale per l'anno 2017 di cui all'articolo 16, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95

(dati in euro)

REGIONI	Contributo in termini di saldo netto da finanziare	Contributo in termini di indebitamento netto[1]
Valle d'Aosta	144.326.970,22	190.145.056,00
Sardegna	285.308.980,93	375.883.260,58
Trentino Alto Adige	5.871.259,06	7.735.150,82
Trento	89.414.105,60	117.799.535,95
Bolzano	219.991.321,49	289.829.836,24
Friuli Venezia Giulia	156.538.700,56	206.233.526,14
Sicilia	673.548.662,14	887.373.634,27
TOTALE RSS	**1.575.000.000,00**	**2.075.000.000,00**

[1] Per le Regioni Sardegna, Valle d'Aosta e Sicilia non trova più applicazione la disciplina del patto di stabilità interno ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 42, comma 10, del decreto legge n. 133 del 2014, e dei commi 484 e 509, dell'articolo 1 della legge n. 232 del 2016. Per le predette Regioni, pertanto, il contributo in termini di indebitamento netto è riportato al solo fine di rendere esaustivo il quadro di riparto del concorso previsto dall'articolo 16, comma 3, del decreto legge n. 95 del 2012 tra tutte le autonomie speciali.

17A03335

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 aprile 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, mediante procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Zeagran Ultimate» contenente le sostanze attive Terbutilazina e Bromoxynil, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 820/2011 della Commissione del 16 agosto 2011, che approva la sostanza attiva terbutilazina in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE della Commissione, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 1197/2012 della Commissione del 13 dicembre 2012, che modifica l'allegato del regolamento di 540/2011, per quanto riguarda l'estensione dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra cui bromoxynil, fino al 31 luglio 2017;

Vista la domanda presentata in data 3 ottobre 2016 dall'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, Viale Luigi Majno, 17/A, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Zeagran Ultimate a base delle sostanze attive terbutilazina e bromoxynil, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Malta, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato, Istituto superiore di sanità;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 10 marzo 2017 con la quale è stato richiesto all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 15 marzo 2017 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva terbutilazina, fatti salvi gli adempimenti previsti dall'art. 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, Viale Luigi Majno, 17/A, è autorizzata fino al 31 dicembre 2021, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario ZEAGRAN ULTIMATE, a base delle sostanze attive Terbutilazina e Bromoxynil, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Malta.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa Nufarm S.A.S. - Gaillon, Francia.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-5-10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16881.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 4 aprile 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ZEAGRAN® *Ultimate*

ERBICIDA DI POST-EMERGENZA DEL MAIS

Tipo di formulazione: suspo-emulsione

GRUPPO C3, C1 ERBICIDA

ZEAGRAN® *Ultimate*
Composizione
Terbutilazina pura 22,7% (= **250 g/l**)
Bromoxynil puro 9,1% (= **100 g/l**)
(da Bromoxynil estere eptanoico / ottanoico)
Coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H302 – Nocivo se ingerito. H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361d – Sospettato di nuocere al feto. H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH066 – L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P261 – Evitare di respirare gli aerosol. P280 – Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P308 + P313 – In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P501 – Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme locali / nazionali vigenti.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:
EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Nufarm Italia S.r.l. –
Viale Luigi Majno 17/A, Milano,
sede amm.va Via Guelfa, 5 – 40138, Bologna.
Tel. 051 0394022

Distribuito da: **Sumitomo Chemical Italia S.r.l.** - Via Caldera, 21 – 20153 – Milano (MI). Tel. 02 452801

Officina di produzione: **Nufarm S.A.S.** – Gaillon, Francia

Contenuto netto: 1 – 5 - 10 litri

Registrazione del Ministero della Salute n° XXXXX del ....

Partita n.: vedere contenitore

ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri includendo una fascia vegetativa di 10 metri dai corpi idrici superficiali. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da zone non coltivate. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80% e, comunque, nelle aree vulnerabili identificate ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. 152/2006.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
Bromoxynil 9 %
Terbutilazina 22,7 %
le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
- **Bromoxinil**: irritazione congiuntivale, cutanea e date vie respiratorie. Per ingestione provoca nausea. scialorrea, vomito, dispnea. cianosi. ipertermia, letargia e coma
- **Terbutilazina**: Sintomi di intossicazione : (non specifici e rilevati su animali con superdosaggi). Apatia, sonnolenza, difficoltà respiratoria, salivazione.
Terapia: Sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE tecniche
ZEAGRAN® Ultimate è un erbicida selettivo di post-emergenza per mais, dotato di ampio spettro d'azione. L'associazione di due principi attivi con modalità d'azione complementari (Bromoxynil agisce per contatto, mentre Terbutilazina prevalentemente per assorbimento radicale) rende il preparato particolarmente efficace nelle svariate situazioni colturali ed in presenza di infestazioni miste.

Le infestanti che risultano particolarmente sensibili all'azione del ZEAGRAN® Ultimate risultano:
Amaranto (*Amaranthus retroflexus*), **Erba morella** (*Solanum nigrum*), **Farinello** (*Chenopodium album*), **Mercorella comune** (*Mercurialis annua*), **Convolvolo nero** (*Fallopia convolvolus*), **Poligono persicaria** (*Polygonum persicaria*), **Porcellana comune** (*Portulaca oleracea*).

MODALITA' APPLICATIVE
MAIS: intervenire in post emergenza della coltura ed entro lo stadio di 3/6 foglie. Il prodotto si applica su infestanti già emerse alla dose di **1 - 2 l/ha** in 200-400 l/ha di acqua.
Per la distribuzione del prodotto utilizzare un quantitativo di acqua sufficiente ad assicurare una buona copertura della vegetazione.

La dose di 1 l/ha è efficace solamente su infestanti nelle primissime fasi vegetative (foglie cotiledonali / prima-seconda foglia vera).

Eseguire un solo trattamento l'anno applicando al massimo 2 litri per ettaro.

FITOTOSSICITA': Il prodotto in particolari condizioni, che si verificano sporadicamente, può procurare, solo sulle foglie irrorate, lievi e temporanei sintomi di decolorazione, senza indurre alcuna ripercussione negativa sullo sviluppo vegetativo e sulla produttività della coltura. Non applicare il prodotto su piante che non siano in buono stato vegetativo (es.: in seguito a grandinate, stress idrici, carenze nutrizionali, danni da freddo, ecc.).

INTERVALLO DI SICUREZZA: 60 giorni.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscela compiuta.

Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi ed alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto é responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con D.D. del ....4 APR. 2017

17A03269

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 aprile 2017.

Servizio integrato rigassificazione e stoccaggio - seconda asta.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, recante attuazione della direttiva 98/30/CE in materia di norme comuni per il mercato interno del gas naturale, come modificato dall'art. 27 del decreto legislativo 1° giugno 2011 n. 93, e in particolare gli articoli 12 e 18 recanti disposizioni relative alle attività di stoccaggio di gas naturale e di fornitura ai clienti della modulazione dei consumi;

Visto l'art. 14 del decreto-legge n. 1 del 2012 e successive modificazioni in base al quale il Ministero assegna una capacità di stoccaggio per l'offerta alle imprese industriali di un servizio integrato di rigassificazione comprensivo dello stoccaggio di gas naturale (servizio integrato);

Visti i decreti ministeriali del 7 dicembre 2016 e del 13 febbraio 2017 recanti le disposizioni per il servizio integrato per l'anno contrattuale di stoccaggio 1° aprile 2017-31 marzo 2018;

Visto l'esito dell'asta per l'aggiudicazione del servizio integrato tenutasi in data 6 marzo 2017;

Considerata la rinuncia, intervenuta in data 18 aprile 2017 per espressa rinuncia o per mancata conferma, all'utilizzo della capacità di rigassificazione e stoccaggio da parte dei soggetti aggiudicatari relativamente agli slot dell'8, 18 giugno e 22 luglio per quanto riguarda il terminale OLT Offshore LNG Toscana e allo slot 12-15 giugno relativamente al terminale GNL Italia, e la situazione non ancora definita relativa agli slot del 27 giugno e 6 luglio del terminale OLT Offshore LNG Toscana;

Ritenuto opportuno, al fine di ottimizzare l'utilizzo della capacità regolata di rigassificazione del sistema nazionale soggetta al fattore di copertura dei ricavi di cui alla deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico (Autorità) n. 438/2013/R/GAS, attuare ulteriori procedure d'assegnazione delle suddette capacità rilasciate nei termini stabiliti dalle Procedure per l'assegnazione del servizio integrato (procedure) predisposte dai terminali di rigassificazione relative all'asta del 6 marzo;

Decreta:

Art. 1.

Servizio integrato rigassificazione e stoccaggio

1. La capacità assegnata per l'offerta, mediante ulteriore asta competitiva, del servizio integrato di rigassificazione e stoccaggio per l'anno di stoccaggio in corso è quella rinunciata dai soggetti aggiudicatari relativa agli slot dell'8, 12-15 e 18 giugno e 22 luglio per un totale di 291 milioni di metri cubi di gas, e l'eventuale capacità non confermata entro il 5 maggio 2017 relativa agli slot del 27 giugno e 6 luglio per un totale di ulteriori 170 milioni di metri cubi di gas.

2. La capacità di cui al comma 1 è assegnata secondo le modalità di cui ai decreti ministeriali del 7 dicembre 2016 e del 13 febbraio 2017.

3. I terminali di rigassificazione OLT Offshore LNG Toscana e GNL Italia aggiudicano direttamente le capacità relative ai propri slot di cui al comma 1 secondo i criteri di priorità stabiliti dal comma 7 dell'art. 1 del decreto ministeriale del 7 dicembre 2016.

4. Le offerte dovranno pervenire tra il 6 maggio e l'11 maggio in modo da poter includere l'eventuale capacità rilasciata relativa agli slot del 27 giugno e 6 luglio che verrà resa nota con comunicato del Ministero dello sviluppo economico (Ministero) pubblicato su proprio sito internet il 6 maggio 2017.

5. Le procedure da adottare per svolgimento del servizio integrato definite dalle imprese di rigassificazione sono trasmesse entro tre giorni dalla data di comunicazione del presente decreto al Ministero e all'Autorità; il Ministero valuta le procedure e, ove ne ricorrano i presupposti, comunica il nulla osta al loro avvio.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è notificato alle società OLT Offshore LNG Toscana, GNL Italia, Stogit e Snam Rete Gas mediante pec ai fini della sua immediata attuazione e all'Autorità ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza, in modo da permettere lo svolgimento delle aste fissate per il giorno 11 maggio 2017.

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il sistema del gas naturale, fatto salvo l'effetto utile già previsto dalla regolazione tariffaria in materia di garanzia dei ricavi delle imprese di rigassificazione e di stoccaggio.

3. Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2017

Il Ministro: CALENDA

17A03307

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keyvenb»

Estratto determina AAM/PPA n. 428 del 28 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale KEYVENB.

È autorizzato l'aggiornamento del Risk Management Plan (versione 3.1), relativamente al medicinale Keyvenb, nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03246

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vebiked»

Estratto determina AAM/PPA n. 429 del 28 aprile 2017

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale VEBIKED;

È autorizzata l'introduzione del *Risk Management Plan* (versione 3.1), relativamente al medicinale «Vebiked», nelle forme e confezioni autorizzate;

Titolare AIC:

Kedrion S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03247

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bassado»

Estratto determina AAM/PPA n. 430 del 28 aprile 2017

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BASSADO;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Bassado», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 021635065 - «100 mg compresse» 10 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03248

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizen»

Estratto determina AAM/PPA n. 431 del 28 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RIZEN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Rizen», nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025284011 - «5 mg compresse» 40 compresse;

A.I.C. n. 025284023 - «10 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 025284035 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l. (codice fiscale 04485620159), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03249

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac»

Estratto determina AAM/PPA n. 432 del 28 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MISOFENAC.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Misofenac», nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029316015 - «50 mg + 200 mcg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 029316027 - «50 mg + 200 mcg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 029316039 - «50 mg + 200 mcg compresse» 60 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03250

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrotec»

Estratto determina AAM/PPA n. 433 del 28 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ARTROTEC.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Artrotec», nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029757010 - «50 mg + 200 mcg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 029757022 - «50 mg + 200 mcg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 029757034 - «50 mg + 200 mcg compresse» 60 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauliz»

Estratto determina AAM/PPA n. 434 del 28 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale TAULIZ.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Tauliz», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024263016 - «6 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 024263028 - «3 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03252

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezosina»

Estratto determina AAM/PPA n. 435 del 28 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale EZOSINA;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale EZOSINA, nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027545021 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027545033 - «5 mg compresse» 14 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03253

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure»

Estratto determina AAM/PPA n. 436 del 28 aprile 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II:C.I.6.a Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale AZZALURE;

Numero di procedura: n. FR/H/0341/001/II/033.

Sono autorizzate le indicazioni terapeutiche come di seguito indicato:

«Azzalure è indicato per il miglioramento temporaneo dell'aspetto di:

rughe d'espressione glabellari (rughe verticali tra le sopracciglia) osservabili al massimo corrugamento della fronte e/o

rughe cantali laterali (zampe di gallina) osservabili al massimo sorriso

di grado da moderato a severo, in soggetti adulti d'età inferiore a 65 anni, quando la severità di tali rughe ha un importante impatto psicologico per il paziente.».

Ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale «Azzalure», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039063019 - «10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» un flaconcino da 125 unità Speywood;

A.I.C. n. 039063021 - «10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 125 unità Speywood.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in Assago - Milano (MI), via Del Bosco Rinnovato , 6, Milanofiori nord, Palazzo U7, c.a.p. 20090, Italia, codice fiscale 05619050585.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal»

Estratto determina AAM/PPA n. 437 del 28 aprile 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale NUTRINEAL;

Numero di procedura: n. DK/H/0258/001/II/031.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette, relativamente al medicinale NUTRINEAL, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037381163 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche PP/PA/PE da 2,0 l con connettore Luer;

A.I.C. n. 037381175 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche PP/PA/PE da 2,0 l con connettore Luer;

A.I.C. n. 037381213 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie PP/PA/PE da 2,0 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore Luer;

A.I.C. n. 037381237 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche doppie PP/PA/PE da 2,0 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore Luer;

A.I.C. n. 037381252 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche PP/PA/PE da 2,5 l con connettore Luer;

A.I.C. n. 037381264 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche PP/PA/PE da 2,5 l con connettore Luer;

A.I.C. n. 037381302 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore Luer;

A.I.C. n. 037381326 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore Luer.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), piazzale Dell'Industria, 20, cap 00144, Italia, codice fiscale 00492340583.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03255

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 63/2017 - 2999 del 13 aprile 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LOSARTAN ACTAVIS;

confezione A.I.C. n. 037757010; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757022; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757034; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757046; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757059; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757061; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757073; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757085; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757097; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757109; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757111; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757123; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757135; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757147; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757150; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757162; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757174; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757186; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757198; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757200; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757212; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757224; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757236; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757248; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757251; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757263; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757275; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757287; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757299; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757301; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757313; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757325; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757337; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757349; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757352; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757364; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757376; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757388; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757390; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757402; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757414; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757426; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757438; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757440; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757453; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757465; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757477; descrizione: «12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757489; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757491; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757503; descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757515; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757527; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757539; descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757541; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757554; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

confezione A.I.C. n. 037757566; descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03266

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenkid».

Con la determina n. aRM - 62/2017 - 794 del 13 aprile 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bruno Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FENKID;

Confezione: 036072027;

Descrizione: «20 mg/ml sospensione orale» flacone 150 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03282

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trittico».

Estratto determina AAM/PPA n. 370/2017 del 10 aprile 2017

È autorizzata la variazione di tipo II: B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altra variazione, relativamente al medicinale TRITTICO, nelle forme e confezioni:

AIC n. 022323012 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile» 3 fiale 5 ml;

AIC n. 022323036 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

AIC n. 022323048 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

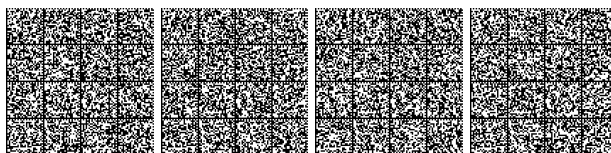
AIC n. 022323051 - «25 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

AIC n. 022323063 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse divisibili;

AIC n. 022323075 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse divisibili;

AIC n. 022323099 - «60 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml;

AIC n. 022323101 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 10 compresse;

AIC n. 022323113 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 14 compresse;

AIC n. 022323125 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 20 compresse;

AIC n. 022323137 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 28 compresse;

AIC n. 022323149 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 30 compresse;

AIC n. 022323152 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 10 compresse;

AIC n. 022323164 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 14 compresse;

AIC n. 022323176 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 20 compresse;

AIC n. 022323188 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 28 compresse;

AIC n. 022323190 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato-compresse contramid» 30 compresse.

Aggiornamento dell'ASMF rev. 12 AIN/2015/2142, che esplicita e dettaglia i fornitori di intermedio quali:

Elder Pharmaceuticals Plot. No. A36, M.I.D.C. Industrial Area Village - Kaire, Taluka - Khalapur, Patalaganga Maharashtra- 410 220, India;

AMI ORGANICS PVT. LTD. Plot n. 440/4,5 & 6, Road n. 82/A, G.I.D.C. SACHIN, 394230 SURAT, GUAJARAT, India.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03283

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin».

Estratto determina AAM/PPA n. 371/2017 del 10 aprile 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale ENTUMIN, nelle forme e confezioni:

AIC n. 021553021 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

Ampliamento dei limiti del parametro di specifica densità relativa dall'intervallo 1.100 - 1.110 g.cm^{-3} a 1.104 a 1.114 g.cm^{-3}.

Titolare AIC: Laboratoires Juvisè Pharmaceuticals con sede legale e domicilio in 149 Boulevard Bataille De Stalingrad, 69100 - Villeurbanne-Francia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03284

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 372/2017 del 10 aprile 217

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «FOSFOMICINA MYLAN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037994011 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037994023 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine;

aggiornamento dell'ASMF (versione AIN/2015/2499) del produttore Clarochem Ireland Ltd riguardante il principio attivo Fosfomicina Trometamolo.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03285

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarvisan PVA».

Estratto determina AAM/PPA n. 373/2017 del 10 aprile 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazione: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale CLARVISAN PVA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023912037 - «0,005% collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone + tappo 7 ml con solvente;

B.II.d.1.e: Allargamento dei limiti per la specifica Impurities (Specified, Unidentified e Total Specified), come di seguito riportato:

COMPARATIVE TABLE - SPECIFICATIONS AT SHELF-LIFE

Determination	CURRENT Shelf-Life Specification			PROPOSED Shelf-Life Specification		
	Solvent	Lyophilized	After reconstitution	Solvent	Lyophilized	After reconstitution
Appearance	Colorless, clear solution	Yellow-orange lozenge	Yellow-orange clear solution	Colorless, clear solution	Yellow-orange lozenge	Yellow-orange clear solution
pH	5.5–6.5	N/A	5.0–6.4	5.5–6.5	N/A	5.0–6.4
Pirenoxine Sodium Salt	N/A	0.376 – 0.442 mg/vial	0.0048% - 0.0063% w/v	N/A	-	0.0048% - 0.0058% w/v
Impurities (% w/w of Pirenoxine Sodium Label Strength)						
Specified and Unidentified						
RS1	N/A	NMT 0.2%	NMT 0.2%	N/A	-	NMT 0.9%
RS2	N/A	NMT 0.1%	NMT 0.1%	N/A	-	NMT 0.3%
RS3	N/A	NMT 0.3%	NMT 0.3%	N/A	-	NMT 0.9%
RS4	N/A	NMT 0.3%	NMT 0.3%	N/A	-	NMT 0.5%
RS5	N/A	NMT 0.4%	NMT 0.4%	N/A	-	NMT 0.9%
RS6	N/A	NMT 0.4%	NMT 0.4%	N/A	-	NMT 0.9%
RS7	N/A	NMT 0.4%	NMT 0.4%	N/A	-	NMT 0.9%
RS8	N/A	NMT 0.3%	NMT 0.3%	N/A	-	NMT 0.9%
RS9	N/A	NMT 0.1%	NMT 0.1%	N/A	-	NMT 0.5%
Total Specified Impurities (TSI)	N/A	NMT 2.5%	NMT 2.5%	N/A	-	NMT 3.5%
Unspecified and Unidentified (IUUI)	N/A	NMT 0.1%	NMT 0.1%	N/A	-	NMT 0.1%
Total Impurities (TI)	N/A	NMT 2.5%	NMT 2.5%	N/A	-	NMT 3.5%
Benzalkonium chloride	0.0022 – 0.0028 g/100mL	N/A	0.0022 – 0.0028 g/100mL	0.0022 – 0.0028 g/100mL	N/A	0.0022 – 0.0028 g/100mL
Disodium edetate	0.011 - 0.014 g/100mL	N/A	0.011 - 0.014 g/100mL	0.011 - 0.014 g/100mL	N/A	0.011 - 0.014 g/100mL
Humidity	N/A	≤ 4%	N/A	N/A	≤ 4%	N/A
Osmolality	260 - 330 mOsm/kg	N/A	290 - 360 mOsm/kg	260 - 330 mOsm/kg	N/A	290 - 360 mOsm/kg
Antimicrobial Preservative Effectiveness Test	Pass	N/A	N/A	Pass	N/A	N/A

B.II.d.1.a: Restringimento del limite superiore della specifica Titolo del principio attivo sul prodotto ricostituito: da 0,0063% a 0,0058%.

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.a. (codice fiscale 00431030584) con sede legale e domicilio fiscale in via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00100 Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03286

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Elevazione del vice Consolato onorario in San Josè (Stati Uniti) al rango di Consolato onorario e rideterminazione della circoscrizione territoriale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(O*missis*);

Decreta:

Art. 1.

Il vice Consolato onorario in San Josè (Stati Uniti) è soppresso.

Art. 2.

È istituito in San Josè (Stati Uniti) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in San Francisco.

Art. 3.

La circoscrizione del Consolato onorario in San Josè (Stati Uniti), è così rideterminata: le Contee di Santa Clara e di Monterey.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A03273

Modifica delle circoscrizioni territoriali della Cancelleria consolare dell'Ambasciata d'Italia in Panama e dell'Ambasciata d'Italia in Santo Domingo, (Repubblica Dominicana) nonché della soppressione del Consolato Generale onorario in Santo Domingo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 26 giugno 2017, la circoscrizione consolare dell'Ambasciata d'Italia in Santo Domingo (Repubblica Dominicana) è determinata come segue il territorio dello Stato.

Art. 2.

A decorrere dal 26 giugno 2017 la circoscrizione della Cancelleria Consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Panama è così rideterminata: il territorio dello Stato, Antigua e Barbuda, Saint Kitts e Nevis e Haiti.

Art. 3.

A decorrere dal 26 giugno 2017 i Vice Consolati onorari in Puerto Plata, Santiago de Los Caballeros e La Romana (Repubblica Dominicana) sono posti alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Santo Domingo.

Art. 4.

A decorrere dal 26 giugno 2017 viene soppresso il Consolato Generale onorario in Santo Domingo (Repubblica Dominicana).

Art. 5.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A03274

Cessazione degli effetti dell'Accordo tra il Ministero della difesa della Repubblica italiana ed il Ministero della difesa della Repubblica di Bulgaria per la collaborazione bilaterale, fatto a Roma l'11 luglio 1995.

Con nota verbale n. 54-33-56 del 7 novembre 2016, il Ministero degli affari esteri della Repubblica di Bulgaria ha comunicato la data da cui decorre la denuncia dell'Accordo tra il Ministero della difesa della Repubblica italiana ed il Ministero della difesa della Repubblica di Bulgaria per la collaborazione bilaterale, fatto a Roma l'11 luglio 1995.

Ai sensi dell'art. 9, lo stesso ha cessato di produrre effetti in data 2 maggio 2017.

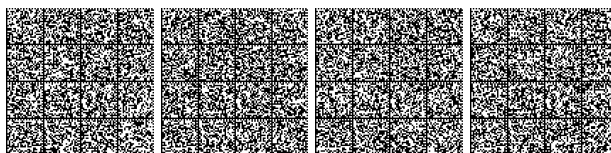
17A03306

MINISTERO DELL'INTERNO

Adozione del decreto n. 1549/PAC dell'11 maggio 2017, in materia di rideterminazione degli importi ammissibili a rendicontazione del primo e del secondo riparto del programma.

Si comunica che, con decreto n. 1549/PAC in data 11 maggio 2017, all'esito delle comunicazioni di rettifica formulate da alcuni Ambiti/Distretti in relazione alle attestazioni dagli stessi prodotte in occasione del monitoraggio straordinario disposto con circolare 3766 del 6 maggio 2016, questo ufficio ha rideterminato gli importi ammissibili a rendicontazione del primo e del secondo riparto del programma, che saranno suscettibili di ulteriori correttivi nel caso di eventuali specifiche istanze dei beneficiari.

Tutta la documentazione è consultabile nel sito http://pacinfanzia-eanziani.interno.gov.it/

17A03377

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Approvazione del nuovo statuto del Consorzio interuniversitario AlmaLaurea, in Bologna

Con decreto ministeriale 2 maggio 2017, n. 254 è stato approvato il nuovo statuto del Consorzio interuniversitario AlmaLaurea con sede in Bologna.

17A03272

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Siero Antivipera Sclavo», soluzione sterile iniettabile per cani.

Decreto n. 50 del 14 aprile 2017

Medicinale veterinario ad azione immunologica SIERO ANTIVIPERA SCLAVO soluzione sterile iniettabile per cani.

Titolare A.I.C.: la società Sclavo Diagnostics International S.r.l. con sede in località Pian dei Mori, via Po n. 26/28 - 53018 Sovicille (Siena) - codice fiscale 00958350522.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Biomed SP.ZO.O 30/34 Chelmska Str., 00-725 Varsavia - Polonia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: scatola contenente 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 104607015.

Composizione: antitossine ottenute dal siero di sangue di cavalli iperimmunizzati.

1 ml di soluzione contengono non più di 100 mg/ml $F(ab')_2$ frammenti per la neutralizzazione specifica di non meno di:

100 dosi letali$_{50}$ (LD_{50}) di veleno di V. *ammodytes;*

100 LD_{50} di veleno di V. *aspis;*

50 LD_{50} di veleno di V. *berus;*

50 LD_{50} di veleno di V. *xanthina.*

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cane.

Indicazioni terapeutiche: sieroterapia nel cane delle tossicosi da veleno delle seguenti vipere: Vipera *Ammodytes*, Vipera *Aspis*, Vipera *Berus*, Vipera *Xantina*.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

dopo prima apertura utilizzare immediatamente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03270

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Otoxolan gocce auricolari», sospensione per cani Marbofloxacina/Clotrimazolo/Desametasone acetato.

Decreto n. 51 del 14 aprile 2017

Procedura decentrata n. UK/V/0604/001/DC.

Medicinale veterinario OTOXOLAN gocce auricolari, sospensione per cani Marbofloxacina/Clotrimazolo/Desametasone acetato.

Titolare A.I.C.: la società KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia e lo stabilimento TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, Cuxhaven 27472 Germania.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con un flacone da 10 ml - A.I.C. n. 104990015;

scatola con un flacone da 20 ml - A.I.C. n. 104990027;

scatola con un flacone da 30 ml - A.I.C. n. 104990039.

Composizione: 1 ml di sospensione contiene:

principi attivi: marbofloxacina 3,0 mg; clotrimazolo 10,0 mg; desametasone acetato 1,0 mg; (pari a Desametasone 0,9 *mg);*

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: trattamento per l'otite esterna di origine rispettivamente sia batterica che fungina dovuta a batteri sensibili alla marbofloxacina, e funghi specialmente *Malassezia pachydermatis* sensibili al clotrimazolo.

Il prodotto deve essere utilizzato in basa a test di sensibilità.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A03271

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal Plus Flavour 35Kg».

Estratto decreto n. 52 del 14 aprile 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale veterinario, DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, che deve essere messo in commercio con la denominazione e con le specificazioni di seguito indicate, e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Importatore: Società Four Pharma Cro srl via Monti, 12 - 00034 Colleferro (Roma).

Confezione da commercializzare: : Drontal Plus Flavour 35 kg.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105115012.

Principi attivi:

1 compressa contiene:

Febantel 525,0 mg; Praziquantel 175,0 mg.; Pirantel embonato (pirantel pamoato) 504,0 mg.

Eccipienti: amido di mais; lattosio; cellulosa microcristallina; polividone; magnesio stearato; sodio laurilsolfato; silice colloidale anidra; aroma artificiale di carne irradiato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

1. *Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients*:

1 *tablet* (175,00 *mg) contains*:

Name of active substance(s): Febantel 525,0 mg; Praziquantel 175,0 mg.; Pirantel embonato 504,0 mg.

Name of excipient (s): *Corn starch, Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidone, Mangnesium stearate, Sodium laurylsulphate, Colloidal anhydrous silica, Artificial beef flavor.*

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: per cani del peso pari o superiore a 35 kg.

Per il controllo dei vermi tondi (ascaridi, ancilostomi, trichuridi) e tenie (compreso *Echinococcus* spp.), in particolare per le infestazioni da:

1. Ascaridi	*Toxocara canis*
	Toxascaris leonina
2. Ancilostomi	*Ancylostoma caninum*
	Uncinaria stenocephala
3. Trichuridi	*Trichuris vulpis*
4. Cestodi (vermi piatti)	*Dipylidium caninum*
	Mesocestoides spp.
	Taenia ovis
	T. pisiformis
	T. hydatigena
	T. multiceps
	*Echinococcus spp.**

(*) *Echinococcus granulosus*

Il cane, portatore della tenia echinococco, si infesta tramite l'ovino, il bovino o il suino e può trasmettere anche all'uomo l'echinococcosi (idatidosi, forma cistica), grave malattia sociale delle regioni con allevamento ovino.

L'intervento terapeutico e/o profilattico con *Drontal plus flavour* XL (possibilmente programmato su vasta scala) interrompe il ciclo biologico del parassita ed evita la trasmissione all'uomo.

Distruggere le feci emesse nelle 24 ore successive al trattamento.

Riconfezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina di produzione Chiapparoli Logistica S.p.A. - via delle Industrie snc - Livraga (Lodi).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: scatola da 2 compresse in blister.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105115012.

Modalità di dispensazione: la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Efficacia del decreto dal giorno della notifica all'impresa interessata.

17A03275

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal», compresse per gatti.

Estratto decreto n. 53 del 14 aprile 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale veterinario, DRONTAL COMPRESSE PER GATTI, che deve essere messo in commercio con la denominazione e con le specificazioni di seguito indicate, e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore del presente decreto:

importatore: Società Four Pharma Cro Srl Via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM);

Confezione da commercializzare «Drontal compresse per gatti»;

Codice autorizzazione importazione parallela: 105114019;

una compressa contiene:

Praziquantel 20,0 mg;

Pirantel embonato (pirantel pamoato) 230,0 mg.

Eccipienti: Amido di mais; Cellulosa microcristallina; Polividone; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Idrossipropil metilcellulosa; Polietilen glicole 4000; Titanio biossido

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

1. Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients: 1 tablet (175,00 *mg)* contains:

Name of active substance(s):

Praziquantel 20,0 mg.

Pirantel embonato 230,0 mg.

Name of excipient (s):

Corn starch;

Microcrystalline cellulose;

Polyvinylpyrrolidone;

Magnesium stearate;

Colloidal silicon dioxide;

Hydroxypropyl methylcellulose;

Polyethylene glycol;

Titanium dioxide.

Specie di destinazione: gatti.

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento delle infestazioni miste del gatto da nematodi e cestodi, provocate da:

Ascaridi: Toxocara cati (sin. mystax),Toxascaris leonina.

Ancilostomi: Ancylostoma tubaeforme, Ancylostoma braziliense.

Cestodi: Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Mesocestoides spp., Joyeuxiella spp..

Riconfezionamento secondario:

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina di produzione Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via delle Industrie snc – Livraga (LO).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: scatola da 2 compresse in blister.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105114019.

Modalità di dispensazione: la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

17A03276

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallifen 40 mg/g», premiscela per alimenti medicamentosi per polli.

Decreto n. 54 del 18 aprile 2017

Procedura decentrata n. UK/V/0608 /001/DC.

Medicinale veterinario GALLIFEN 40 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli.

Titolare A.I.C.: la società Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa (Belgio).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street – 4550 Peshtera, (Bulgaria).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacco da 1 kg - A.I.C. n. 104978010;

sacco da 2 kg - A.I.C. n. 104978022;

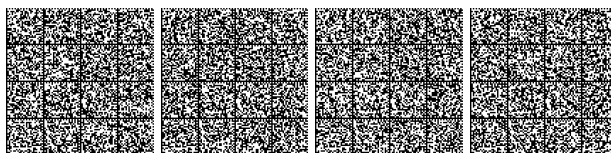
sacco da 5 kg - A.I.C. n. 104978034;

sacco da 20 kg - A.I.C. n. 104978046.

Composizione: un g contiene:

principio attivo: Fenbendazolo 40 mg/g.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli: pollastre (prima dell'inizio della deposizione), broilers.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei polli infetti da Heterakis gallinarum (L5 ed adulti) ed Ascaridia galli (adulti).

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dopo incorporazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 8 giorni;

uova: non autorizzato per l'uso in ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A03277

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Thiafeline 2,5 mg e 5 mg», compresse rivestite per gatti.

Estratto del provvedimento n. 194 del 12 aprile 2017

Medicinale veterinario THIAFELINE 2,5 mg e 5 mg compresse rivestite per gatti.

Confezioni e n. AIC:

«Thiafeline 2,5 mg» compresse rivestite per gatti;

- scatola da 120 compresse A.I.C. n. 104533017.

«Thiafeline 5 mg» compresse rivestite per gatti;

- scatola da 120 compresse A.I.C. n. 104533019.

Titolare A.I.C.: LE VET BEHEER B.V. - Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, The Netherlands 12.

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea: UK/V/0466/001-002/IB/005;

estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 30 mesi a 3 anni.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03278

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmulin 125 mg/ml», soluzione orale per uso in acqua da bere per suini.

Estratto provvedimento n. 193 del 12 aprile 2017

Medicinale veterinario VETMULIN 125 mg/ml, soluzione orale per uso in acqua da bere per suini.

Confezioni e n. AIC: 1 bottiglia da 1 litro A.I.C. n. 104133018.

Titolare A.I.C: Huvepharma N. V. Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa (Belgio).

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/0202/001/IB/004.

Si autorizza l'aggiunta di una nuova confezione e precisamente:

Una tanica in polietilene ad alta densità (HDPE) chiusa con tappo in polietilene ad alta densità (HDPE) e sigillo di sicurezza (A.I.C. n. 104133020).

Per effetto della suddetta variazione l'SPC viene modificato come di seguito:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

«Vetmulin 125 mg/ml» è confezionato in bottiglia da 1 litro di polietilene ad alta densità bianco, con chiusura di polipropilene bianco antimanomissione, sigillata con disco espanso bianco e in tanica da 5 litri in polietilene ad alta densità con chiusura in polietilene ad alta densità e sigillo di sicurezza.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 bottiglia da 1 litro A.I.C. n. 104133018;

1 tanica da 5 litri A.I.C. n. 104133020.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03279

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clavubactin 250/62,5 mg» compresse per cani e «Clavubactin 500/125 mg» compresse per cani.

Estratto provvedimento n. 191 dell'11 aprile 2017

Medicinale veterinario:

CLAVUBACTIN 250/62,5 mg compresse per cani

scatola di cartone contenente 5 blister da 2 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275033;

scatola di cartone contenente 5 blister da 4 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275110;

scatola di cartone contenente 25 blister da 4 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275122;

scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275134;

scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275045;

scatola di cartone contenente 25 blister da 10 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275146;

CLAVUBACTIN 500/125 mg compresse per cani

scatola di cartone contenente 5 blister da 2 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275058;

scatola di cartone contenente 5 blister da 4 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275159;

scatola di cartone contenente 25 blister da 4 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275161;

scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275173;

scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275060;

scatola di cartone contenente 25 blister da 10 compresse ciascuno - A.I.C. n. 104275185.

Titolare dell'A.I.C.: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: NL/V/0149/002-003/IB/007;

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni.

Per effetto della suddetta variazione si modifica il SPC come di seguito indicato:

«Clavubactin» 250/62,5 mg compresse per cani

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise in quarti: 12 ore.

«Clavubactin» 500/125 mg compresse per cani

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise in quarti: 24 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03280

Comunicato relativo all'estratto del decreto n. 30 del 14 marzo 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fiprex CAT 52,5 mg» soluzione spot-on per gatti.

Nell'estratto del decreto citato in epigrafe pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 90 del 18 aprile 2017, concernente il medicinale per uso veterinario FIPREX CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti.

Titolare A.I.C. VET - Agro Trading Sp.z o.o. ul. Melgiewska 18, 20 - 234 Lublin (Polonia).

Laddove è scritto:

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.

- confezione da una pipetta da 0,7 ml di soluzione spot on per gatti - A.I.C. n. 10500018;
- confezione da 3 pipette da 0,7 ml di soluzione spot on per gatti - A.I.C. n. 10500020;
- confezione da 12 pipette da 0,7 ml di soluzione spot on per gatti - A.I.C. n. 10500032,

leggasi:

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.

- confezione da una pipetta da 0,7 ml di soluzione spot on per gatti - A.I.C. n. 105000018;
- confezione da 3 pipette da 0,7 ml di soluzione spot on per gatti - A.I.C. n. 105000020;
- confezione da 12 pipette da 0,7 ml di soluzione spot on per gatti - A.I.C. n. 105000032.

17A03281

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Autorizzazione all'etichettatura transitoria per la proposta di disciplinare dei vini DOC «delle Venezie», o in lingua slovena «Beneških okolišev».

Si comunica che in data 10 aprile 2017 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - il decreto ministeriale 10 aprile 2017, concernente l'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi della proposta di disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «delle Venezie», o in lingua slovena «Beneških okolišev», a conclusione della procedura nazionale preliminare di esame della relativa domanda di protezione e trasmissione alla Commissione UE della medesima domanda e del relativo disciplinare di cui al provvedimento ministeriale 30 marzo 2017.

Il testo del citato decreto ministeriale e della relativa proposta di disciplinare di produzione, è consultabile accedendo al sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10807

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2017 → Sezione: Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art. 72 del regolamento n. 607/2009.

17A03267

Autorizzazione all'etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini DOC «Garda».

Si comunica che in data 10 aprile 2017 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - il decreto ministeriale 6 aprile 2017, concernente l'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi della proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini DOP/IGP «Garda».

Il testo del citato decreto ministeriale e del relativo disciplinare di produzione, aggiornato con le proposte di modifica, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10807

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2017 → Sezione: Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art.72 del regolamento n. 607/2009.

17A03268

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'esecuzione delle verifiche periodiche decennali dei serbatoi interrati per il GPL con tecnica basata sul metodo delle emissioni acustiche, rilasciata alla «SGS Italia S.p.a.», in Milano.

Con decreto del direttore della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico, del direttore della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro e delle relazioni industriali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 28 aprile 2017;

Visto il decreto 1° dicembre 2004, n. 329 - Regolamento recante norme per la messa in servizio ed utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'art. 19 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, pubblicato nel supplemento ordinario n. 10/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2005;

Visto il decreto 17 gennaio 2005 - Procedura operativa per la verifica decennale dei serbatoi interrati per Gpl con tecnica basata sul metodo delle emissioni acustiche, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 7 febbraio 2005;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, del Ministro della salute e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 23 settembre 2004 recante norme per la verifica decennale dei serbatoi di GPL di capacità non superiore ai 13 m^3 secondo la norma UNI EN 12818, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 15 ottobre 2004;

Visto il precedente decreto interministeriale del 30 gennaio 2015 di abilitazione all'esecuzione delle verifiche periodiche decennali sui serbatoi interrati Gpl con tecnica basata sul metodo delle emissioni acustiche della società SGS Italia S.p.A., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 14 febbraio 2015;

Esaminata l'istanza di rinnovo dell'abilitazione presentata dalla Società SGS Italia S.p.A. con sede legale in via Caldera, 21 - 20153 Milano, acquisita agli atti in data 7 ottobre 2016, prot. n. 0313929, come integrata con le note del 16 febbraio 2017, prot. n. 0055811, del 17 febbraio 2017, prot. n. 0057458 e del 1° marzo 2017, prot. n. 0073609;

Visto che la Società SGS Italia S.p.A. dispone di una struttura operativa per il settore delle verifiche decennali dei serbatoi interrati Gpl con metodo delle emissioni acustiche, determinata con il personale dedicato all'attività di verifica, come individuato nell'organigramma nominativo e funzionale per lo schema EA_rev. 2 del 30 gennaio 2017 ed i laboratori mobili, di proprietà e convenzionati, dotati della connessa strumentazione di misura e prova, come individuati nell'elenco laboratori_documento rev. 1 del 30 gennaio 2017, come prevista ai punti 9, 10 e 12 dell'allegato II al citato decreto del 17 gennaio 2005;

Considerata la permanenza dei requisiti minimi per la designazione degli Organismi competenti da abilitare alle verifiche decennali dei serbatoi Gpl con metodo delle emissioni acustiche indicati nell'allegato II al decreto del 17 gennaio 2005;

la Società SGS Italia S.p.A., con sede legale in con sede legale in via Caldera, 21 - 20153 Milano, è abilitata all'esecuzione delle verifiche periodiche decennali dei serbatoi interrati per il GPL con tecnica basata sul metodo delle emissioni acustiche, secondo il decreto del Ministero delle attività produttive del 17 gennaio 2005.

L'abilitazione ha la durata di due anni dalla data di notifica del presente decreto al soggetto che ne è destinatario.

17A03308

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-115) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

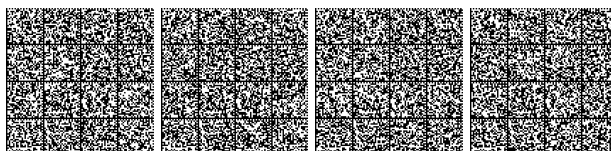
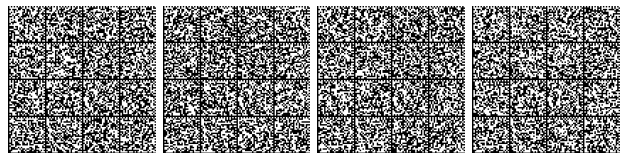
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.